



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES – FARMACOVIGILANCIA

### NIMESULIDE

Luego de varios años de estudio la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión debido a casos de falla hepática fulminante en usuarios de nimesulide y concluyó que los beneficios superan los riesgos.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Usar por un periodo máximo de 15 días
- Usar como analgésico de segunda línea
- No usar para el dolor de la osteoartritis ya que es una condición crónica y su uso crónico aumenta el riesgo de toxicidad hepática.
- Se recomienda utilizar como medicamento de segunda opción y solo en el tratamiento del dolor agudo o dismenorrea.
- Si el paciente está recibiendo actualmente nimesulide para el manejo del dolor en la osteoartritis se recomienda buscar un tratamiento alternativo.
- Reportar los eventos adversos asociados a nimesulide al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM\\_WORD\\_1.doc](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)

Fuente:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Nimesulide\\_31/WC500107957.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500107957.pdf)

